**2014 年 12 月 12 日　（第 16 版）
*2014 年 7 月 31 日　（第 15 版）

医療機器認証番号　21700BZZ00050000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード 70164020

ディスポーザブル高周波ナイフ KD-640L

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元にお問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ってから使用すること。
ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
・心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力を必要最小限度で使用すること。
焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

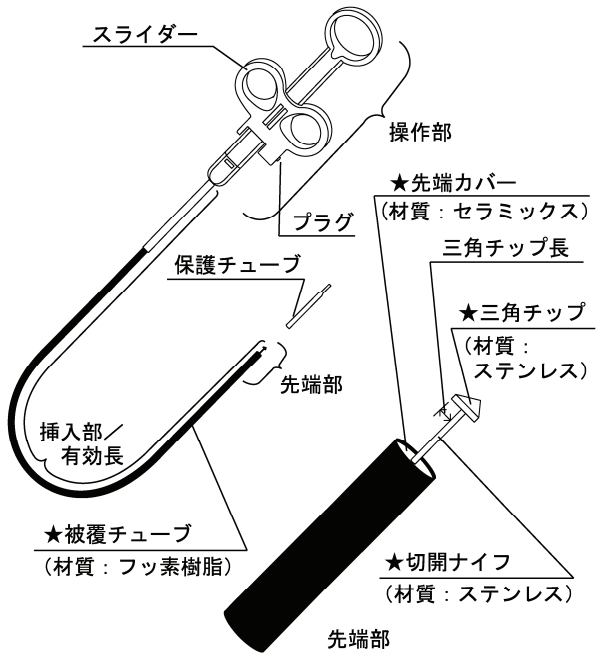
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品は操作部と挿入部の構造からなる。切開ナイフの先端に三角状のチップが取り付けられている。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



3.EMC
*本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

操作部のスライダーを先端側に押すと三角チップおよび切開ナイフが突き出し、引くと被覆チューブに収納される。高周波焼灼電源装置、および A コードと組み合わせて使用し、三角チップおよび切開ナイフを突き出した状態で高周波電流を通電することにより組織の切開ができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切開することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		KD-640L
先端部の形状		
最大外径（mm）		Φ2.6
有効長（mm）		1650
切開ナイフ長（mm）		4.5
切開ナイフ径（mm）		Φ0.4
三角チップ長（mm）		0.7
三角チップ厚（mm）		0.4
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他の条件	視野方向 0°（直視型に限る）
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		PSD-30、PSD-60
組み合わせ可能な当社 A コード（別売り）		MH-969

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検をする。
(2)本製品の外観、作動の点検をする。
(3)本製品と A コードおよび高周波焼灼電源装置との接続の点検をする。
(4)システムの点検をする。
2.対極板の固定
(1)対極板および S コード、P コードを接続する。
(2)患者に対極板を付ける。
3.内視鏡への挿入
スライダーを引いて三角チップおよび切開ナイフを被覆チューブ内へ完全に収納した状態で、内視鏡に本製品を挿入する。
4.組織の切開
(1)A コードを、高周波焼灼電源装置と本製品のプラグに接続する。
(2)スライダーを押し、三角チップおよび切開ナイフを突き出す。
(3)三角チップに組織を引っ掛けて、挿入部を手前に引いて高周波電流を通電して組織を切開する。必要に応じて、三角チップを組織にあて、高周波電流を通電して組織を凝固する。
(4)スライダーを引いて三角チップおよび切開ナイフを被覆チューブ内へ完全に収納する。
(5)A コードを高周波焼灼電源装置および本製品のプラグから取りはずす。
5.内視鏡からの引き抜き
スライダーを引いて、三角チップおよび切開ナイフを被覆チューブ内へ完全に引き込んだ状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用方法」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌・禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、縦隔気腫、皮下気腫、狭窄、空気塞栓、誤嚥性肺炎、患者、術者、介助者のやけどにつながるおそれや、機器の破損または機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・本製品は以下の条件を満たした場合に限り使用していただくことを前提としている。場合によっては本製品の使用により、外科的手術、穿孔、大出血などにつながるおそれがある。本製品の使用の際にはその可能性を十分に理解したうえで、使用すること。
  - 本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、使用者が臨床例紹介ビデオ、医学的文献を参照して、臨床手技に対する理解を十分に深めると共に、研修施設にて十分な研修を受け、臨床手技を熟達したうえで使用すること。
  - 本製品は緊急処置として外科的手術などが可能な場合に限り使用すること。

  研修施設については、当社支店、営業所に問い合わせること。
・高周波焼灼電源装置の設定を凝固モードで使用した場合や出力設定が高い場合、通電時間が長い場合、組織と切開ナイフおよび三角チップの接触長さが短い場合など、使用条件によりまれに切開ナイフの破断や三角チップの脱落が生じることがある。使用中は常に操作感に異常がないことや内視鏡画像で高周波ナイフに異常がないことを確認しながら使用すること。
穿孔や大出血につながるおそれがある。
・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・本製品は『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないこと、危害を生じる可能性のある引っ掛かり、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。
・心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置の電極はできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所には保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・本製品は再滅菌しないこと。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
・急激な突き出しはしないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・粘液などの液体を吸引せずに切開ナイフが切開する組織から浮いた状態で通電しないこと。
・高周波焼灼電源装置の出力設定を事前に確認してから使用すること。
・通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医用機器（心電図、内視鏡画像ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。
・高周波焼灼電源装置の出力設定を必要以上に高くしたり、極端に低くしたりしないこと。また、通電時間を必要以上に長くしたり、短くしたりしないこと。過剰な通電、あるいは不十分な通電を行うと、穿孔、大出血、粘膜損傷、切開の対象でない組織の熱傷などにつながるおそれがある。出力設定や通電時間は、切開する組織の状態に合わせて、適切に設定すること。また、電圧の高い波形は必要最低限の使用とすること。
・通電時は過剰な通電、あるいは不十分な通電をしないこと。術後に出血や穿孔が生じるおそれがある。必要な場合は術後の穿孔や出血を予防する処置を行うこと。術後の経過観察は確実に行ない、患者に異常のないことを確認すること。
・高周波電流に対する感受性が高い患者であったり、手術跡や癒着部の近辺で高周波出力を行った場合、患者が苦痛を訴えることがある。出力や凝固深度の設定を下げるか、対極板の位置を変更するなどの対処を行うこと。
・通電時、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・使用中に切開ナイフの破断や三角チップの脱落が見つかった場合は、直ちに通電を止めて使用を中止し、スライダーを引き切開ナイフを被覆チューブ内に収納した状態で内視鏡から引き抜くこと。また脱落した三角チップ、切開ナイフは、把持鉗子などを使用して回収すること。
・必ず通電しながら切開すること。
・組織を過剰に深く切開しないこと。術中または術後に大出血、穿孔、縦隔気腫や皮下気腫が発生するおそれがある。組織を切開する際は、切開状況や患者の状態に異常がないことを常に注意すること。
・粘膜を広範囲にわたり切開すると、狭窄が生じるおそれがある。粘膜を広範囲切開する必要がある場合は、狭窄の可能性を理解したうえで使用すること。
・術中に過度な送気を行わないこと。[空気塞栓を起こすおそれがある。]
・切開により胃内にたまった粘液や血液などの液体は術中こまめに吸引すること。[血液の誤嚥により致命的な肺炎を起こすおそれがある。]
・三角チップに粘膜を引っ掛け、挿入部を手前に引いて切開すること。
・通電時は必要以上の力で三角チップを組織に押し付けないこと。
・通電時は必要以上の力で切開ナイフを組織に押し付けないこと。切開時は常に切開方向を確認したうえで、必要以上の力をかけずに使用すること。
・三角チップが組織に触れていない状態での通電や、炭化した組織への通電、三角チップや切開ナイフに炭化した組織が付着した状態での通電はしないこと。また、過度な放電をし続けて三角チップが赤くなった場合は、すぐに通電をやめること。
・本製品の使用時に異常が見つかった場合は、その本製品は使用しないこと。
・三角チップおよび切開ナイフを突き出した状態で、本製品を内視鏡から引き抜かないこと。
・高周波対応でない処置具と併用しないこと。
・高周波対応処置具と併用する場合、併用する処置具が体腔内の組織または本製品に接触した状態で通電しないこと。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品の使用時および点検時には適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで、内視鏡のアングルを戻すこと。
・三角チップおよび切開ナイフ、被覆チューブあるいは体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引しないままで使用しないこと。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブル高周波ナイフ KD-640L・・・・・ 1 本／単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

医学的文献

「胃と腸」2004 年 1 月号
『切開・剥離法の工夫ー私はこうしている～三角ナイフを用いた切開・剥離法』
著：井上晴洋先生（昭和大学横浜市北部病院）他
「消化器内視鏡」2004 年 5 月号
『周術期の管理とクリニカルパスー透明キャップ法と三角ナイフを用いた ESD の場合ー』
著：井上晴洋先生（昭和大学横浜市北部病院）他

臨床例紹介ビデオ

トライアングルチップナイフ法の基本手技

**文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2005 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK5672 16

Printed in Japan 20141212 ＊0000